

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) Nº de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

(21) Nº d'enregistrement national : 05 10397

(51) Int Cl⁸ : A 61 B 19/00 (2006.01), A 61 B 6/00, G 06 T 17/00

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 12.10.05.

(30) Priorité : 13.10.04 US 10964428.

(71) Demandeur(s) : GENERAL ELECTRIC COMPANY —
US et SRA JASBIR SINGH — US.

(43) Date de mise à la disposition du public de la
demande : 14.04.06 Bulletin 06/15.

(72) Inventeur(s) : VAILLANT REGIS, KOTIAN
FRANCOIS, SRA JASBIR SINGH, COUSTY JEAN et
LAUNAY LAURENT.

(56) Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.

(73) Titulaire(s) :

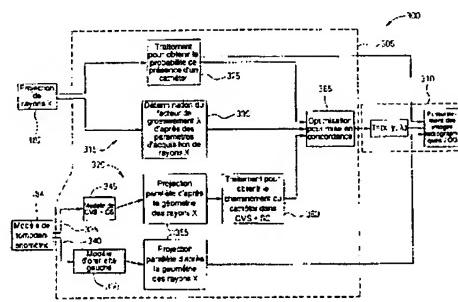
(60) Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

(74) Mandataire(s) : CASALONGA ET JOSSE.

(54) PROCÉDÉ ET DISPOSITIF POUR FAIRE CONCORDER DES MODELES EN 3 D DE REGIONS ANATOMIQUES
D'UN COEUR ET UN SYSTÈME DE SURVEILLANCE PAR DES IMAGES DE PROJECTION D'UN SYSTÈME DE
FLUOROSCOPIE INTERVENTIONNELLE.

(57) Système d'imagerie (100) destiné à servir dans une procédure d'intervention médicale. Un premier système (115) d'acquisition d'image est configuré pour produire une image fluoroscopique (182) d'une région anatomique (255). Un deuxième système (118) d'acquisition d'image est configuré pour produire un modèle (184) en 3 D de la région anatomique (255). Un système de surveillance d'intervention (405), qui comporte un indicateur de position (410), est configuré pour manœuvre à l'intérieur de la région anatomique (255). Un premier système de repérage anatomique (117) est commun à la fois au premier et au deuxième systèmes (115, 118) d'acquisition d'images, et un deuxième système de repérage anatomique (420) est commun à la fois au premier système (115) d'acquisition d'image et au système de surveillance d'intervention (405). Un circuit de traitement (170) est configuré pour traiter les instructions exécutables pour mettre en concordance le deuxième système (118) d'acquisition d'image avec le premier système (115) d'acquisition d'image afin de définir une première concorde, pour mettre en concordance le système de surveillance d'intervention (405) avec le premier système (115) d'acquisition d'image afin de définir une deuxième concorde.

dance et, en réponse à la première et à la deuxième concordances, pour mettre en concordance le système de surveillance d'intervention (405) avec le deuxième système (118) d'acquisition d'image.



FR 2 876 273 - A1



BEST AVAILABLE COPY

I

**PROCEDE ET DISPOSITIF POUR FAIRE CONCORDER DES MODELES EN
3 D DE REGIONS ANATOMIQUES D'UN CŒUR ET UN SYSTEME DE
SURVEILLANCE PAR DES IMAGES DE PROJECTION D'UN SYSTEME DE
FLUOROSCOPIE INTERVENTIONNELLE**

5

La présente invention concerne d'une façon générale un système d'imagerie médicale et, plus particulièrement, un procédé et un dispositif pour faire concorder des modèles en 3 D de régions anatomiques et un système de surveillance interventionnelle par des images de projection de ces régions anatomiques, obtenues avec un système de fluoroscopie.

Pendant un certain nombre de procédures interventionnelles liées à l'amélioration de la thérapie électrique dans le cœur, le médecin doit manipuler des cathéters et/ou des conducteurs à l'intérieur des cavités du cœur. On peut citer comme exemples des deux procédures les plus complexes et les plus communes l'ablation de la fibrillation auriculaire (FA) et la stimulation biventriculaire.

La fibrillation auriculaire, une arythmie dans laquelle les oreillettes (cavités supérieures du cœur) cessent de se contracter lorsqu'elles fibrillent, constitue le plus courant des troubles du rythme cardiaque. Rien qu'aux États-unis, on estime que plus de 2 millions de personnes présentent une fibrillation auriculaire. Les dernières données font penser qu'il s'agit de la cause d'hospitalisations la plus commune liée à l'arythmie. Les patients souffrant de FA ont tendance à présenter une forte incidence de complications telles que des attaques et des insuffisances cardiaques congestives. Des contractions auriculaires prématurées risquent de constituer des facteurs déclenchants et de provoquer des accès de FA. Il a été démontré que ces contractions auriculaires prématurées ont principalement pour origine les veines pulmonaires partant de l'oreillette gauche. Comme des contractions auriculaires prématurées non fréquentes et non reproductibles risquent de limiter l'utilité de l'ablation de sites à facteurs déclenchants, diverses techniques faisant intervenir la chirurgie et des cathéters ont été employées pour isoler les veines pulmonaires par rapport à l'oreillette gauche.

L'une des techniques chirurgicales utilisées pour traiter (faire l'ablation de) une FA recourt à des ondes radioélectriques afin de créer à la surface du cœur des petites marques près de la connexion entre les veines pulmonaires et l'oreillette gauche. Les petites marques créées par les ondes radioélectriques ont tendance à arrêter les impulsions erratiques de FA en dirigeant les impulsions pour qu'elles

suivent un cheminement électrique normal dans le cœur. Ordinairement, ce type d'intervention chirurgicale implique une incision thoracique. Les chirurgiens emploient des instruments spécialement conçus pour faire passer des ondes radioélectriques dans le tissu anormal, ordinairement pendant une intervention de chirurgie à cœur ouvert réalisée pour d'autres raisons, par exemple lors d'une intervention sur une valve ou de la réalisation d'un pontage. Bien que ce type de technique chirurgicale soit efficace au moment où le patient subit une intervention chirurgicale à cœur ouvert pour une autre raison, les procédés de traitement par cathéter sont plus commodes si le patient ne nécessite pas une intervention chirurgicale invasive à cœur ouvert pour d'autres raisons.

L'une des techniques par cathéter comporte une mise en place à guidage fluoroscopique d'un cathéter dans l'oreillette gauche après un passage par un vaisseau sanguin, et l'application d'énergie radioélectrique dans des zones présentant des doubles potentiels suggérant des sites permettant une conduction entre l'oreillette gauche et les veines pulmonaires. Il a également été démontré qu'une ablation en d'autres points, par exemple entre la valve mitrale et les veines pulmonaires gauches, et entre les veines pulmonaires, comme on le fait pendant l'intervention chirurgicale, peut accroître le taux de réussite de l'ablation de FA. La reconstruction en trois dimensions de l'oreillette gauche à l'aide de certaines technologies existant actuellement, l'impossibilité pour le médecin de visualiser de l'intérieur les orifices des veines pulmonaires (ces orifices débouchant dans l'oreillette gauche), les dimensions variables des veines pulmonaires et donc des orifices des veines pulmonaires, la difficulté de maintenir la stabilité des cathéters de cartographie et d'ablation à l'emplacement des orifices des veines pulmonaires en raison de la complexité de la géométrie en 3 D de ces zones, tout cela rend plutôt malcommodes et laborieuses les solutions existantes pour la cartographie et l'ablation à l'aide des techniques actuelles à guidage fluoroscopique. Du fait de ces limites, la chirurgie a été préférée à l'ablation radioélectrique au moyen d'un cathéter, en particulier chez les patients à fibrillation auriculaire persistante, et on estime que moins de 20% de patients à FA persistante subissant une ablation radioélectrique pour la FA bénéficient de cette technique.

Un facteur associable à la limitation ci-dessus est que l'opérateur guide ordinairement un outil d'intervention en utilisant principalement les images de fluoroscopie. Un travail classique dans une telle procédure consiste à mettre en place un cathéter à un emplacement spécifique, par exemple l'une des veines pulmonaires.

Ces structures anatomiques ne sont pas bien représentées par le système radiographique, car elles ne présentent pas de contraste par rapport aux structures anatomiques environnantes.

5 La tâche médicale serait beaucoup plus simple si ces structures anatomiques visées étaient visibles, d'une façon anatomique précise, séparées des structures anatomiques environnantes sur l'image fluoroscopique.

Une autre intervention importante, évoquée plus haut, comprend la stimulation biventriculaire dans le traitement d'une insuffisance cardiaque. Malgré 10 des progrès considérables dans la gestion des insuffisances cardiaques congestives (ICG), celle-ci reste partout dans le monde un gros problème de santé. On estime qu'il y a aux États-unis et en Europe de 6 à 7 millions de personnes souffrant d'une ICG, et environ un million d'ICG sont diagnostiquées chaque année chez des patients.

15 Malgré les nombreuses innovations dans le traitement des ICG à l'aide de diverses thérapies pharmacologiques, la qualité de vie chez les patients affectés d'une ICG est mauvaise car ils sont fréquemment hospitalisés, et l'insuffisance cardiaque est une cause courante de décès. Il faut y ajouter le coût élevé impliqué par ce problème.

20 Une activation électrique normale dans le cœur implique une activation des cavités supérieures, appelées oreillettes, suivie d'une activation simultanée des deux cavités inférieures droite et gauche, appelées les ventricules, par les branches gauche et droite du faisceau de His. Comme les patients affectés d'une ICG à un stade avancé peuvent souffrir de troubles du système de conduction, qui est susceptible de jouer un rôle dans l'aggravation de la fonction cardiaque, des thérapies par 25 stimulation ont été introduites dans le but d'améliorer la fonction cardiaque. Une anomalie de conduction fréquemment observée est le bloc de branche gauche (LBBB). Dans une étude (Xiao HB, et al. Differing effects of right ventricular pacing and LBBB on left ventricular function. Br Heart J 1993 ; 69:166-73), 29% de patients atteints d'ICG présentaient un LBBB. Le bloc de branche gauche retardé 30 l'éjection ventriculaire gauche du fait du retardement de l'activation ventriculaire gauche lorsque l'impulsion électrique doit passer du côté droit au côté gauche, en provoquant une activation successive plutôt que simultanée, comme évoqué plus haut. En outre, les différentes régions du ventricule gauche (VG) peuvent ne pas se contracter d'une façon coordonnée.

La resynchronisation cardiaque, également appelée stimulation biventriculaire (Bi-V), a fait la preuve de résultats bénéfiques chez des patients atteints d'ICG et de LBBB. Pendant la stimulation Bi-V, le ventricule droit et le ventricule gauche (VD, VG) du cœur sont stimulés simultanément pour améliorer l'efficacité du pompage cardiaque. Il a également été récemment démontré que même certains patients sans anomalies du système de conduction telles que le LBBB peuvent également bénéficier de la stimulation Bi-V. Pendant la stimulation Bi-V, en plus du conducteur classique pour l'oreillette droite et le ventricule droit, utilisé dans les défibrillateurs ou les stimulateurs existants actuellement, un conducteur supplémentaire est mis en place dans le sinus coronaire. Le conducteur supplémentaire est ensuite amené à avancer jusque dans l'une des branches du sinus coronaire située au-dessus de la surface ventriculaire gauche de l'épicarde (extérieure). Une fois tous les conducteurs en place, les conducteurs ventriculaires droit et gauche sont stimulés simultanément, ce qui aboutit à une synchronisation avec la contraction auriculaire.

Cependant, cette technique pose plusieurs problèmes. Tout d'abord, ce type d'intervention prend beaucoup de temps. Deuxièmement, la mise en place du conducteur du VG est limitée à des sites existants qui présentent des paramètres raisonnables de stimulation et de détection. Et troisièmement, la mise en place d'une canule dans le sinus coronaire peut être délicate par suite d'un agrandissement de l'oreillette droite, d'une rotation du cœur ou de la présence d'une valvule de Tebésius (une valvule située près de l'ouverture du sinus coronaire). Une sténose (occlusion) du sinus coronaire a également été observée chez des patients ayant subi antérieurement une intervention chirurgicale de pontage d'artère coronaire, ce qui complique encore le problème.

Dans la plupart des cas, les problèmes posés par la mise en place du conducteur dans le sinus coronaire sont identifiés au moment de la procédure interventionnelle. Dans le cas où on renonce à la procédure de mise en place du conducteur dans le sinus coronaire, le patient est reconduit dans la salle d'opération et le conducteur du VG est mis en place par voie épicardiale. Pendant cette intervention, une incision est pratiquée sur la paroi thoracique latérale et le conducteur est placé à l'extérieur du ventricule gauche.

Malheureusement, la mise en place d'un conducteur épicalial pose elle aussi de nombreux problèmes, parmi lesquels on peut citer, d'une manière non limitative :

une vision limitée de la zone postérolatérale du ventricule gauche lorsqu'on recourt à l'incision de la paroi thoracique, ce qu'on appelle également la minithoracotomie ;

5 le nombre limité de sites de mise en place présentant des paramètres raisonnables de stimulation et de détection ;

l'impossibilité d'identifier l'emplacement le plus approprié et de mettre en place le conducteur sur le site le plus approprié ;

le risque potentiel d'endommagement des artères coronaires et du système veineux ; et

10 la difficulté d'identifier le site de stimulation idéal par suite d'une ou plusieurs des limitations ci-dessus.

Il a également été démontré que la stimulation du VG à elle seule peut être aussi efficace que la stimulation Bi-V. Cependant, en raison de la nature instable du conducteur dans le sinus coronaire, un conducteur de stimulation et de détection est 15 généralement placé dans le ventricule droit dans les techniques actuellement employées.

La tomodensitométrie cardiaque peut servir pour créer une cartographie de l'anatomie du sinus coronaire et du ventricule gauche de façon que des sites appropriés puissent être identifiés pour la mise en place d'un conducteur de stimulation du VG pour la stimulation Bi-V/VG, soit dans la branche la plus appropriée du sinus coronaire, soit sur la paroi ventriculaire gauche, par voie épicardiale (de l'extérieur). La tomodensitométrie ou l'imagerie par résonance magnétique permet également d'identifier des zones dépourvues de vaisseaux sanguins et de nerfs, ainsi que des tissus cicatrisés. Ces modalités peuvent également servir à déterminer la contraction asymétrique des ventricules et à déterminer 25 différentes régions des ventricules qui ne se contractent pas d'une façon coordonnée. La présence de cicatrices résultant d'attaques cardiaques antérieures risque d'aggraver encore le manque de coordination des contractions.

Pendant une procédure interventionnelle, l'opérateur peut guider un outil 30 interventionnel principalement à l'aide des images fluoroscopiques. Cependant, des structures anatomiques d'une importance stratégique, telles que l'oreillette gauche et les veines pulmonaires dans le cas de la préparation d'une procédure interventionnelle pour FA et le sinus coronaire et ses branches dans le cas de la préparation d'une stimulation biventriculaire, par exemple, ne sont pas représentées 35 par les systèmes radiographiques, car elles ne présentent pas de contraste par rapport

aux structures anatomiques environnantes. Ainsi, le travail d'intervention médicale doit être grandement facilité si ces structures anatomiques visées étaient visibles sur l'image fluoroscopique.

Dans certains cas, l'opérateur peut aussi utiliser un système de surveillance interventionnelle ayant un système de surveillance à base de cathéter possédant une faculté de navigation, apte à fournir l'emplacement du cathéter dans un référentiel donné. Cependant, les informations de navigation fournies par la sonde ne sont pas affichées dans le véritable modèle en 3 D.

Bien que des procédures médicales existantes puissent être adéquates et appropriées pour certains états médicaux, il reste de fortes limitations dans les techniques. Ainsi, on a toujours besoin, dans la technique, d'un procédé et d'un dispositif perfectionnés pour faire concorder des modèles en 3 D de régions anatomiques avec des images de projection de celles-ci, et pour faire concorder les modèles en 3 D avec un système de surveillance interventionnelle, pour supprimer ces inconvénients.

Les formes de réalisation de l'invention comprennent un système d'imagerie destiné à servir dans une procédure d'intervention médicale. Un premier système d'acquisition d'image est configuré pour produire une image fluoroscopique d'une région anatomique. Un deuxième système d'acquisition d'image est configuré pour produire un modèle en 3 D de la région anatomique. Un système de surveillance d'intervention, qui comprend un indicateur de position, est configuré pour manoeuvrer à l'intérieur de la région anatomique. Un premier système de repérage anatomique est commun au premier et au deuxième systèmes d'acquisition d'image, et un deuxième système de repérage anatomique est commun au premier système d'acquisition d'image et au système de surveillance d'intervention. Un circuit de traitement est conçu pour traiter des instructions exécutables pour mettre en concordance le deuxième système d'acquisition d'image avec le premier système d'acquisition d'image afin de définir une première concordance, mettre en concordance le système de surveillance d'intervention avec le premier système d'acquisition d'image pour définir une deuxième concordance et, en réponse à la première et la deuxième concordances, mettre en concordance le système de surveillance d'intervention avec le deuxième système d'acquisition d'image.

D'autres formes de réalisation de l'invention comprennent un procédé pour faire concorder un modèle en 3 D d'une région anatomique d'un patient avec un

système de surveillance à l'aide d'un cathéter, le système de surveillance à l'aide d'un cathéter comprenant un cathéter avec un indicateur de position. Le cathéter avec l'indicateur de position est disposé dans la région anatomique et une image fluoroscopique de la région anatomique est produite. Un modèle en 3 D de la région anatomique est également produit. A l'aide d'un premier système de repérage anatomique commun et d'un paramètre discernable associé au cathéter, le modèle en 3 D est mis en concordance avec l'image fluoroscopique en définissant de ce fait une première concordance. A l'aide d'un deuxième système de repérage anatomique commun et de signaux délivrés par l'indicateur de position, représentant l'emplacement du cathéter sur l'image fluoroscopique, le système de surveillance à l'aide d'un cathéter est mis en concordance avec l'image fluoroscopique en définissant de la sorte une deuxième concordance. A l'aide de la première concordance et de la deuxième concordance, le modèle en 3 D est mis en concordance avec le système de surveillance à cathéter.

D'autres formes de réalisation de l'invention comprennent un produit programme informatique pour mettre en concordance un modèle en 3 D d'une région anatomique d'un patient avec un système de surveillance à cathéter, le système de surveillance à cathéter comprenant un cathéter avec un indicateur de position. Le produit comprend un support de stockage, lisible par un circuit de traitement, contenant des instructions à exécuter par la circuit de traitement afin de mettre en œuvre certaines ou toutes les parties du procédé évoqué plus haut.

Encore d'autres formes de réalisation de l'invention comprennent un produit à programme informatique pour mettre en concordance un modèle en 3 D d'une région anatomique d'un patient avec des images de projection de celui-ci à partir d'un système fluoroscopique interventionnel. Le produit comprend un support de stockage, lisible par un circuit de traitement, contenant des instructions à exécuter par le circuit de traitement pour mettre en œuvre certaines ou la totalité des parties du procédé ci-dessus, et pour contrôler l'introduction d'un dispositif de mise en place de cathéter dans la région anatomique concernée, faire naviguer le dispositif de mise en place de cathéter sur le modèle mis en concordance jusqu'à un site anatomique concerné, et utiliser le dispositif de mise en place de cathéter pour administrer une thérapie.

L'invention sera mieux comprise à l'étude de la description détaillée d'un mode de réalisation pris à titre d'exemple non limitatif et illustré par les dessins annexés, sur lesquels :

- la Fig. 1 représente une vue schématique générale d'un système d'imagerie destiné à servir dans une procédure d'intervention médicale ;
- 5 la Fig. 2 représente une vue agrandie d'une partie du système de la Fig. 1 ;
- la Fig. 3 représente un organigramme général d'un procédé pour mettre en œuvre une forme de réalisation de l'invention à l'aide du système d'imagerie de la Fig. 1 ;
- 10 les figures 4 A, B et C illustrent un exemple de mise en concordance d'un modèle en 3 D avec une image fluoroscopique selon une forme de réalisation de l'invention ;
- les figures 5 A, B, C, D, E et F illustrent la validation du processus de mise en concordance exécuté selon une forme de réalisation de l'invention ;
- 15 la Fig. 6 représente un organigramme général d'un procédé de mise en concordance selon une forme de réalisation de l'invention ;
- la Fig. 7 illustre un exemple de cathéter utilisable selon une forme de réalisation de l'invention ; et
- 20 la Fig. 8 représente une illustration d'une région de probabilité à utiliser selon une forme de réalisation de l'invention.

En utilisant les moyens d'imagerie en 3 D de la tomographie et en mettant en concordance ces images avec des images de projection du système fluoroscopique, des veines pulmonaires et autres zones impliquées dans le lancement et la poursuite d'une FA peuvent être identifiées d'une manière plus précise et plus simple, ce qui améliore le taux de succès d'une procédure par cathéter.

Les formes de réalisation de l'invention présentées ici constituent également un système et un procédé par lesquels des modèles 3 D de structures anatomiques, par exemple le sinus coronaire et le ventricule gauche, peuvent être mises en concordance avec des images de projection du système fluoroscopique, ce qui permet de faire naviguer et de placer les conducteurs de stimulation à l'endroit qui convient le mieux.

En faisant concorder le système de surveillance dans le référentiel du système fluoroscopique interventionnel, le taux de réussite de l'ablation de FA à l'aide d'une technique par cathéter doit être amélioré, et la navigation du conducteur

du VG vers l'emplacement qui convient le mieux doit faciliter l'amélioration de l'efficacité de la stimulation du Bi-V ou du VG. Les formes de réalisation de l'invention utilisent le référentiel des images de projection du système fluoroscopique interventionnel pour mettre en concordance le système de surveillance dans le référentiel du système interventionnel. Cela se fait après que le modèle en 3 D de la région anatomique concernée a été mis en concordance avec le système fluoroscopique interventionnel. La mise en concordance d'une région anatomique intéressante en 3 D obtenue à partir d'un dispositif d'imagerie tel qu'un tomodensitomètre est réalisée avec le système fluoroscopique en utilisant un outil tel qu'un cathéter ou un conducteur, par exemple, placé par un médecin dans une zone de la région anatomique, notamment le sinus coronaire ou le ventricule droit. Une description détaillée de formes de réalisation de l'invention est présentée ici à titre d'exemple nullement limitatif en référence aux différentes figures, sur lesquelles les éléments identiques sont désignés par les mêmes repères.

La Fig. 1 représente une vue schématique générale d'un système d'imagerie 100 à utiliser dans une procédure d'intervention médicale comme par exemple une procédure d'ablation de FA ou une procédure biventriculaire. Dans une forme de réalisation, le système d'imagerie 100 comprend : un dispositif d'imagerie 110 pour produire des données d'image cardiaque comme, par exemple, des données d'image de l'oreillette gauche et du sinus coronaire, un système 120 d'acquisition de données pour acquérir les données d'image cardiaque produites par le dispositif d'imagerie 110, une base de données d'acquisition 130 pour stocker les données d'image cardiaque produites par le système 120 d'acquisition de données, un système de production 140 d'image pour produire une image visible à partir des données d'image cardiaque enregistrées dans la base de données d'acquisition 130, une base de données 150 d'image pour stocker l'image visible produite par le système de production 140 d'image, un système d'interface opérateur 160 pour gérer le dispositif d'imagerie 110 et les données d'image cardiaque et l'image visible dans les bases de données 130, 150, lesquelles peuvent être combinées en une seule base de données, et un système de traitement 180 pour analyser et afficher l'image visible présente dans la base de données 150 et réagissant au système d'interface opérateur 160. Le logiciel de traitement présent dans le système de traitement 180 contient des instructions, et est donc apte à analyser des données et des images à afficher, en convertissant de ce fait le système de traitement 180, initialement un processeur

général, en processeur spécialisé. Les données analysées pouvant être converties en image visible sont appelées ici données d'image.

Des liaisons de communications 210, 212, 216, 218 de systèmes et des liaisons de communications 220, 222 de bases de données constituent un moyen de communication de signaux parmi et entre les systèmes 110, 120, 140, 160, 180 et les bases de données 130, 150. Les liaisons de communications 210-222 peuvent être filaires ou radioélectriques. Le système d'interface opérateur 160 peut être un terminal d'entrée/sortie autonome ou un ordinateur contenant des instructions dans divers langages informatiques pour servir sur diverses plates-formes informatiques, par exemple mais de manière nullement limitative, des systèmes informatiques à base de DOS®, des systèmes informatiques à base d'Apple®, des systèmes informatiques à base de Windows®, des systèmes informatiques à base de HTML, des systèmes informatiques à base de langages de programmation spécialisés ou autres.

Le système d'interface opérateur 160 comprend un processeur 170, par exemple un microprocesseur (MP) ou tout autre circuit de traitement compatible avec les objectifs décrits ici, pour gérer le dispositif d'imagerie 110, pour gérer les systèmes 120, 140 d'acquisition de données de production d'image, pour traiter et gérer les informations dans les bases de données 130, 150 d'acquisition et d'image et pour gérer le traitement dans le système de traitement 180. Le système d'interface opérateur 160 comprend également : une mémoire 200 qui contient des instructions spécifiques relatives à des procédures d'exploration médicale, un moyen d'entrée utilisateur comme par exemple un clavier 162 et des moyens de sortie pour utilisateur comme par exemple des écrans d'affichage 164, 166. Dans une forme de réalisation, le système d'interface 160 et le système de traitement 180 peuvent être conçus de manière intégrée. L'écran d'affichage 164 peut être conçu pour une prescription d'examen, et l'écran d'affichage 166 peut être conçu pour la visualisation. Selon une autre possibilité, les écrans d'affichage 164 et 166 peuvent être intégrés sous la forme d'un seul écran d'affichage. La prescription d'examen comprend des paramètres tels que : une tomographie ou une région de commande d'exploration, une commande du système de fluoroscopie, une commande d'acquisition de données et autre. Le système d'interface opérateur 160 peut également être employé pendant une procédure d'intervention réelle pour afficher à la fois des images fluoroscopiques et des images tomographiques en 3 D, comme évoqué plus loin. Pendant une procédure d'intervention médicale réelle, le port 205 de données accepte des informations

venant d'une sonde médicale comme, par exemple, un cathéter 260, ce qui permet une analyse de données en temps réel pendant la procédure d'intervention proprement dite.

Le dispositif d'imagerie 110 comprend un électrocardioscope 112 qui affiche des événements de pics d'onde R 114, lesquels définissent globalement le début d'un cycle cardiaque, pour les transmettre par l'intermédiaire d'une carte d'interface 116, à un appareil d'exploration 118 tel qu'un tomodensitomètre, un système de fluoroscopie 115 et une table 117 de patient. L'appareil d'exploration 118 et le système de fluoroscopie 115 sont également appelés ici systèmes d'acquisition d'image. La carte d'interface 116 permet une synchronisation entre les données du système d'exploration et les données de l'électrocardioscope. Selon une autre possibilité, la carte d'interface 116 peut servir à coupler l'électrocardioscope 112 au système d'exploration 118. Un exemple de carte d'interface 116 est constitué par une carte d'interface de portique. Un exemple de système d'exploration 118 est constitué par un système de tomodensitométrie cardiaque avec un moyen pour l'imagerie cardiaque, une reconstruction dépendant d'un ECG suivie d'une reconstruction par segmentation de modèle en 3 D (en phase diastolique) permet la réalisation d'une image du cœur sans mouvement. Pendant un rythme sinusal, la reconstruction par segmentation se fera à 75% du cycle cardiaque (en diastole). La localisation de la phase est choisie à environ 45% du cycle cardiaque si le patient est en fibrillation auriculaire. Cette phase est choisie car les intervalles R-R sont plus courts. Cependant, l'appareil d'exploration illustré 118 n'est présenté qu'à titre d'exemple ; il est possible d'utiliser aussi bien d'autres systèmes d'imagerie connus dans la technique. On peut citer comme exemples nullement limitatifs d'autres systèmes d'imagerie les systèmes radiographiques (incluant les systèmes classiques et les systèmes d'imagerie numérique ou numérisée), les systèmes de résonance magnétique (RM), les systèmes de tomographie par émission de positons (PET), les systèmes échographiques, les systèmes de médecine nucléaire et les systèmes fluoroscopiques en 3 D. L'appareil d'imagerie 110 peut comporter à la fois un dispositif d'exploration 118 et un système fluoroscopique 115 pour l'utilisation décrite ici, ou encore le système d'imagerie 100 peut comporter deux dispositifs d'imagerie 110, 110', le dispositif d'imagerie 110 ayant un tomodensitomètre 118 et le dispositif d'imagerie 110' ayant un système fluoroscopique 115. Le système fluoroscopique 115 est également appelé ici système interventionnel ou premier

système d'acquisition d'image et le tomodensitomètre 118 est également appelé ici système à modèle en 3 D ou deuxième système d'acquisition d'image.

La Fig. 2 représente un système interventionnel 115 dans lequel un patient 254 sur une table 117 a un cathéter 260 placé dans une région anatomique 255 telle 5 que le sinus coronaire dans le cœur du patient. Dans une forme de réalisation, le cathéter 260 est placé au niveau d'une structure anatomique dans la région anatomique (par exemple le sinus coronaire dans le cœur) à un emplacement défini par l'intersection d'un plan horizontal 265 et de la ligne 270 joignant le foyer 275 de la source 280 de rayons X du système fluoroscopique 115 à la projection du cathéter 10 260. On peut citer comme autres régions anatomiques une cavité du cœur comme le ventricule droit pour un conducteur de stimulation/défibrillation en cas de stimulation biventriculaire, ou une veine pulmonaire, et d'autres structures 15 anatomiques peuvent être constituées par une valve mitrale, un orifice de veine pulmonaire, une jonction vers une oreillette ou une jonction vers un ventricule. Cependant, il est entendu que les formes de réalisation de l'invention ne se limitent pas seulement aux régions anatomiques et structures décrites ici. Dans un exemple de forme de réalisation, l'emplacement du plan horizontal 265 est défini par une hauteur h au-dessus du système de repérage anatomique (table) 117 par rapport à la structure 20 anatomique connue (sinus coronaire) dans la région anatomique (cœur) 255. De la sorte, il est possible d'établir un emplacement connu du cathéter 260 dans le système fluoroscopique 115 et le système à modèle 3D 118.

Revenant à la Fig. 1, l'appareil d'imagerie 110 comprend également des moyens d'acquisition dépendant d'un ECG ou de reconstruction d'image 135 pour produire une image du cœur sans mouvement, ordinairement dans sa phase diastolique. L'interfaçage avec l'électrocardioscope 112 permet une acquisition en temps réel des impulsions électriques cardiaques et permet une acquisition dépendant 25 d'un ECG ou une reconstruction rétrospective des données acquises. Comme indiqué précédemment, pendant le rythme sinusal, par exemple, elle pourrait être de 75% et, pendant une fibrillation auriculaire, d'environ 45% du fait des intervalles R-R plus courts. Cela permet de supprimer le mouvement cardiaque en produisant une image 30 du cœur au cours de la même phase de la diastole. Les données acquises peuvent être stockées dans une base de données ou servir à générer l'image requise en utilisant un ou plusieurs protocoles utilisés pour l'imagerie. Dans une forme de réalisation, le train de données d'image issu du système 140 de production d'image est communiqué, via la liaison 212, au système d'interface opérateur 160 en vue d'un 35

affichage et d'une visualisation, et, via la liaison de communication 216, au système de traitement 180. Les données d'image utilisées par le logiciel dans un système d'interface opérateur 160 pour prescription d'examen et visualisation peuvent être stockées dans la base de données 150 d'image. Les données d'image peuvent être 5 archivées 167, mises sur film 168 et/ou envoyées par un réseau 169 au système de traitement 180 pour être analysées et étudiées, en incluant un post-traitement en 3 D. L'image 184 à modèle en 3 D et l'image fluoroscopique 182 peuvent être vues seules ou en combinaison sur l'écran d'affichage 186. Dans le cas d'une préparation de FA, le logiciel de post-traitement dans le système de traitement 180 permet des vues 10 détaillées en 3 D et endocardiaques de l'oreillette gauche et des veines pulmonaires. Ces images et d'autres peuvent être stockées et consultées au moment de la procédure d'intervention.

Le dispositif d'imagerie 110 comprend en outre des circuits pour l'acquisition de données d'image et pour la transformation des données sous une 15 forme utilisable, les données étant ensuite traitées pour créer une image reconstruite de détails intéressants chez le patient. Les circuits d'acquisition et de traitement de données d'image sont souvent appelés "scanners", quel que soit le type d'imagerie, car un balayage physique ou électronique d'un certain type survient fréquemment au cours du processus de formation d'image. Les organes particuliers du système et les 20 circuits correspondants présentent de grandes différences d'un système d'imagerie à un autre en raison des différences de besoins de processus physiques et de traitement de données des différents systèmes. Cependant, on notera que la présente invention peut être appliquée quel que soit le système d'imagerie particulier choisi.

Des données sont transmises du dispositif d'imagerie 110 au sous-système 25 230, qui comporte un logiciel pour effectuer une acquisition de données dans le système 120 d'acquisition de données et une production d'image dans le système de production 140 d'image. La commande de données est réalisée soit par le système d'interface opérateur 160 soit à l'intérieur du sous-système 230 via la ligne de communication 212. Les données qui sont délivrées par le dispositif d'imagerie 110, 30 dont des événements de pics d'onde R 114, sont stockées dans la base de données d'acquisition 130. L'acquisition de données dans le système 120 s'effectue conformément à un ou plusieurs protocoles d'acquisition qui sont optimisés pour produire une image du cœur, et en particulier pour produire une image de l'oreillette droite et/ou du sinus coronaire.

Dans un exemple de forme de réalisation, les données d'image en 3 D de l'oreillette sont créées à l'aide d'un protocole optimisé pour l'oreillette gauche, par exemple le protocole d'imagerie d'artères coronaires ou protocole CardEP. On peut citer comme exemples de paramètres employés dans ces protocoles des périodes sous portique de 0,5 seconde avec des facteurs de pas hélicoïdal de 0,375, 120 kilovolts, 5 250 milliamp et une épaisseur de tranches de 0,625 ou 1,25 mm. Ces fonctions peuvent être exécutées à l'aide d'outils logiciels disponibles dans le commerce, par exemple Advanced Vessel Analysis (AVP) ou CardEP. Après l'application des outils ci-dessus aux données d'image, d'autres opérations de traitement peuvent être 10 réalisées, par exemple le seuillage, le filtrage flottant et l'écrêtage. Ces processus servent à épurer les images et peuvent être automatisés. Les processus automatisés peuvent nécessiter des files d'attente de la part de l'opérateur, car l'opérateur est guidé 15 pas-à-pas dans le processus par le logiciel d'exploitation. A la suite du processus d'épuration d'image, les autres cavités cardiaques sont supprimées et seule l'oreillette gauche est visualisée. Une image détaillée en 3 D de l'oreillette gauche et des veines pulmonaires peut alors être créée. L'image en 3 D et l'image endocardiaque (vue de l'intérieur) sont visualisées à l'aide de techniques de rendu de volume utilisant divers progiciels de rendu de volume existants dans le commerce, par exemple VR et Cardiac Image Quality (CARDIQ). Une fois créées les images en 3 D, la géométrie 20 du modèle en 3 D doit alors être mise en concordance avec celle du système fluoroscopique.

La mise en concordance est le processus d'alignement d'images. La mise en concordance à multiples modalités à l'intérieur d'un sujet consiste en une mise en concordance de deux modalités différentes chez le même patient. Le nombre de 25 paramètres nécessaires pour décrire une Transformation (mise en concordance) est appelé ici nombre de "Degrés de Liberté". Il est supposé que le modèle en 3 D se comporte à la manière d'un corps rigide, puisque l'anatomie de la structure anatomique mise en concordance n'a pas changé notablement. Dans ce cas, 3 translations et 3 rotations, qui donnent 6 degrés de liberté, assureront la réussite d'une 30 mise en concordance. Chaque dispositif utilisé pour la mise en concordance doit être étalonné pour correspondre approximativement aux dimensions du modèle anatomique en 3 D. Cela nécessite 3 degrés de liberté supplémentaires équivalant à une "mise à l'échelle" dans chaque direction. Si un ensemble de points de repères anatomiques correspondants x et y peut être identifié, la mise en concordance peut 35 être affectée en sélectionnant une transformation qui alignera ces zones. Chaque vue

dans le dispositif utilisé est appelée système de coordonnées qui définira un espace dans cette vue. La réussite de la mise en concordance implique la détermination d'une Transformation entre les points de repères dans un premier espace (X) d'une vue, par exemple, avec ceux d'un autre espace (Y), par exemple. La réussite de la mise en concordance impliquera la détermination d'une Transformation T entre les points de repères dans l'espace "X" et ceux de l'espace "Y" limitant le plus possible l'erreur $T(x) - y$, où $T(x) = Ry + t$, R désignant la Rotation et t désignant la translation.

Une matrice de Transformation définit la manière de cartographier des points en passant d'un premier espace à coordonnées à un autre espace à coordonnées. En identifiant le contenu de la matrice de Transformation, plusieurs opérations classiques peuvent être effectuées, dont la rotation, la translation et le changement d'échelle.

On peut se heurter à de grandes difficultés pour identifier et aligner des points de repères anatomiques dans des espaces à deux coordonnées pour réussir la mise en concordance. Au lieu d'aligner des structures anatomiques, une caractéristique exclusive de la présente invention consiste en une mise en concordance exécutée en alignant les structures anatomiques avec un outil placé par le médecin dans la structure anatomique. Bien que d'autres outils tels qu'un conducteur puissent être placés dans une structure anatomique, par exemple le ventricule droit dans le cas d'une stimulation bi-ventriculaire, la forme de réalisation présentée ici utilise un cathéter placé dans le sinus coronaire.

Une autre forme de réalisation de l'invention comporte une mise en concordance de l'image fluoroscopique avec le modèle en 3 D de la structure anatomique. Comme illustré sur les figures 4 A, B et C, qui sont détaillées ci-après, le cathéter placé dans le sinus coronaire peut apparaître clairement sur l'image de projection fluoroscopique. L'image fluoroscopique peut également servir de système interventionnel pour localiser le cathéter de cartographie et d'ablation et/ou le conducteur de stimulation pendant sa navigation vers le site approprié. Une autre forme de réalisation de l'invention comporte l'utilisation du mouvement du cathéter de sinus coronaire pour déterminer la phase du mouvement du cœur. En dehors de l'évaluation du mouvement continu de la cavité, par exemple l'oreillette gauche, le mouvement du cathéter peut également servir à effectuer une mise en concordance de la même phase de diastole (par exemple 75 % du cycle cardiaque) où l'image tomodensitométrique est en cours de reconstruction.

Les figures 5 A, B, C, D, E et F ont servi à la validation du processus de mise en concordance exécuté selon une forme de réalisation de l'invention par l'injection d'un agent de contraste dans l'une des veines pulmonaires. Comme illustré, les figures 5 A, B, C, D, E et F illustrent l'injection d'un agent de contraste dans la veine pulmonaire supérieure droite (VPSD) via une gaine placée dans la VPSD. L'agent contrastant est injecté au terme de la mise en concordance pour évaluer la précision de la mise en concordance. Sur la Fig. 5A, il n'y a pas d'agent contrastant, alors que la Fig. 5B illustre l'injection de l'agent contrastant suivie d'une élimination progressive, comme illustré sur les figures suivantes 5 C, D et E. Sur la Fig. 5F, on ne voit plus d'agent contrastant, ce qui permet de penser qu'il a été entièrement éliminé. Malgré l'absence d'une délimitation spécifique, il a été fait la preuve de ce que la VPSD remplie d'agent contrastant se superpose proprement à la VPSD représentée sur l'image tomodensitométrique mise en concordance, ce qui permet de conclure à une mise en concordance précise.

Le modèle de formation d'image du système fluoroscopique est une projection conique. L'emplacement du centre de la projection et la position du plan d'imagerie sont en principe bien décrits par rapport au système de repérage anatomique, par exemple la table 117 de support de patient. Ce système de repérage anatomique 117 est cohérent avec celui utilisé pour positionner le modèle en 3 D obtenu à l'aide du système tomodensitométrique 118.

Si on suppose qu'un protocole établi est suivi par un opérateur pendant l'installation du patient dans les deux systèmes d'acquisition, c'est-à-dire le système fluoroscopique 115 et le système tomodensitométrique 118, le système de repérage anatomique 117 peut alors être considéré comme commun aux deux systèmes d'acquisition, en particulier en ce qui concerne l'orientation, c'est-à-dire que la rotation entre les deux systèmes de repérage peut être considérée comme négligeable.

Un cathéter pour sinus coronaire venant de la veine cave supérieure (VCS) est mis en place d'une façon ordinaire pendant la procédure interventionnelle de FA. Comme indiqué précédemment, et pour assurer la mise en concordance de l'image 184 de modèle en 3 D avec l'image fluoroscopique 182, un cathéter 260 (représenté en place sur la Fig. 4) est employé pendant le fonctionnement du système tomodensitométrique 115, qui sera maintenant décrit en référence à la Fig. 3 en combinaison avec les figures 1 et 2. Cependant, il importe de souligner que la structure géométrique du cathéter 260 risque de ne pas être suffisamment riche pour permettre une mise en concordance totale des deux modalités sans employer des

formes de réalisation de l'invention décrites ici. Par exemple, et dans le cas de l'imagerie de coronaires, un facteur d'échelle, calculé uniquement d'après la relation établie entre la veine cave supérieure ou inférieure (VCS, VCI) et le sinus coronaire (SC) en conjonction avec le cathéter 260 à l'intérieur du CS, risque de ne pas être suffisamment précis pour une mise en concordance exacte.

Sur la Fig. 4A est illustré le modèle en 3 D de l'oreillette gauche obtenu pendant la réalisation d'une image tomodensitométrique et la segmentation sur la vue antéropostérieure (AP). Sur la Fig. 4B, une image de projection du cœur obtenue à l'aide du système fluoroscopique est illustrée, de multiples cathéters dont le cathéter pour sinus coronaire étant placés à différents endroits par le médecin. Comme on peut le comprendre, il n'y a pratiquement pas de différenciation par l'agent de contraste entre les différentes structures visibles sur l'image fluoroscopique. Sur la Fig. 4C sont illustrées une image mise en concordance à l'aide du modèle en 3 D de l'oreillette gauche et l'image de projection par fluoroscopie. Considérant globalement les figures 4 A, B et C, qui sont toutes réalisées selon une vue antéropostérieure, le cathéter 260 est situé dans le sinus coronaire (cathéter SC), l'auricule cardiaque gauche est désignée par LAA, la veine pulmonaire supérieure droite est désignée par VPSD, la veine pulmonaire supérieure gauche est désignée par VPSG et l'anneau fibreux de la valve mitrale est désigné par VM.

La Fig. 3 représente un organigramme d'un exemple de procédé 300 pour faire concorder une image 184 de modèle en 3 D avec une image fluoroscopique 182, le système fluoroscopique 115 servant à produire des images fluoroscopiques en 2 D (par exemple des images de projection radiographique) 182, et le système de tomodensitométrie 118 servant à produire des images 184 de modèle en 3 D. Avant l'acquisition de l'image, le cathéter 260 est placé au niveau d'une structure anatomique (telle que le sinus coronaire) d'une région anatomique (telle que le cœur) 255 d'un patient 250, à l'aide de techniques connues. Pendant l'acquisition des images 182, 184, un système de repérage anatomique commun (tel que la table supportant le patient) 117 est utilisé en établissant de ce fait une liaison par référentiel entre les deux systèmes d'imagerie 115, 118. Après l'acquisition d'image, le circuit de traitement 170 traite 305 les données 182, 184 d'image d'une manière examinée plus loin de manière plus détaillée, aboutissant à la mise en concordance 310 du modèle 184 en 3 D avec l'image fluoroscopique 182. Globalement, le circuit de traitement 170 utilise le système de repérage commun 117 pour communiquer des informations géométriques connues entre et relatives à chaque système 115, 118 d'acquisition

d'image, et utilise des paramètres discernables associés au cathéter 260, fournis par le premier et le deuxième systèmes 115, 118 d'acquisition d'image pour mettre en concordance les deux images 182, 184.

Pendant la phase de traitement 305, un pré-traitement 315, 320 à lieu respectivement sur les images 182, 184 avant le processus de mise en concordance proprement dit 310. Pendant le pré-traitement 315, les images de projection radiographique 182 sont analysées 325, 330 pour déterminer la vraisemblance selon laquelle l'image apparente du cathéter est réellement celle du cathéter 260, et pour déterminer un facteur d'agrandissement λ pour l'image radiographique 182 d'après les dimensions réelles connues du cathéter, mesurées avant l'insertion de celui-ci dans le patient 250, et les dimensions apparentes du cathéter, mesurées ou connues d'après l'image radiographique 182.

Le pré-traitement 320 suit les deux chemins 335, 340, le chemin 335 concernant le traitement des structures anatomiques dans le modèle tomodensitométrique utilisé pour la mise en concordance, et le chemin 340 concernant le traitement de la structure clinique que l'on souhaite voir afficher à la suite de la mise en concordance. Selon des formes de réalisation de l'invention, au moins un cathéter est disposé dans la veine cave supérieure VCS et/ou le sinus coronaire SC. Sur l'un et l'autre des chemins 335, 340, le pré-traitement 320 exécute une opération de projection parallèle 355 sur le modèle en 3 D 184 par rapport à la géométrie discernable d'après l'image fluoroscopique 182, en orientant de ce fait correctement le modèle en 3 D 184 par rapport à l'image fluoroscopique 182. Au bloc 360, l'image 184 est traitée pour établir le cheminement du cathéter 26 dans le vaisseau ou les vaisseaux sanguins intéressants, par exemple la VCS ou le sinus coronaire. Au bloc 365, le résultat du traitement effectué en 325 et 330 sert à mettre les images 182 en concordance avec le cheminement 360. A la suite de cette mise en concordance, est identifiée une transformation qui lie les images 184 et les images 182.

Au bloc 310, le processus de mise en concordance comporte la génération d'un facteur de translation (x, y) pour effectuer une translation du modèle en 3 D 184 par rapport à l'image fluoroscopique 182, ainsi qu'un facteur d'échelle λ pour ajuster l'échelle du modèle en 3 D 184 par rapport à l'image fluoroscopique 182. Le facteur de translation est direct et utilise des techniques et des processus connus, par exemple l'alignement des centres de structures anatomiques communes. En principe, le procédé d'alignement permet aussi de compenser une rotation sur un axe

perpendiculaire au plan de projection. Cependant, le facteur d'échelle n'est pas très direct et sera maintenant décrit à titre d'autre exemple possible. Cependant, d'une façon générale, le facteur d'échelle dépend d'informations connues fournies par le système de repérage anatomique commun 117 et de caractéristiques discernables du cathéter 260.

Dans une première forme de réalisation, le diamètre apparent du cathéter 260 sur l'image fluoroscopique 182 est déterminé, puis comparé avec le diamètre réel connu du cathéter 260. D'après cette information, il est possible de déterminer les dimensions réelles de la structure anatomique dans la région anatomique 255 sur l'image fluoroscopique 182. La structure anatomique sur l'image fluoroscopique 182 est ensuite adaptée à la même structure anatomique sur le modèle en 3 D 184, les dimensions réelles et apparentes de la même structure anatomique sur le modèle en 3 D 184 pouvant alors être comparées. A partir de cette comparaison, un facteur d'échelle peut être établi entre le premier et le deuxième systèmes 115, 118 d'acquisition d'image.

Dans une deuxième forme de réalisation, le cathéter 260 est disposé au niveau d'une structure anatomique connue dans la région anatomique 255, à un emplacement défini par l'intersection d'un plan horizontal 265 et de la ligne 270 réunissant le foyer 275 du système fluoroscopique 115 et la projection du cathéter 260 sur l'image fluoroscopique 182. Ici, le plan horizontal 265 est défini par une hauteur h au-dessus du système de repérage anatomique 117 par rapport à la structure anatomique connue dans le système fluoroscopique 115, ce qui établit un emplacement connue du cathéter 260 dans le système fluoroscopique 115 et le système tomodensitométrique 118 par rapport au système de repérage anatomique 117. Connaissant l'emplacement du cathéter 260 dans le modèle en 3 D 184 et les dimensions réelles et apparentes pour la hauteur h dans le modèle en 3 D 184, il est possible de déterminer les dimensions réelles de la même structure anatomique dans le modèle en 3 D 184 que celles sur l'image fluoroscopique 182. En comparant les dimensions réelles et apparentes de la structure anatomique dans le modèle en 3 D 184, un facteur d'échelle entre le premier et le deuxième systèmes d'acquisition d'image 115, 118 peut être établi.

Dans une troisième forme de réalisation, le système fluoroscopique 115 sert à produire un premier et un deuxième ensembles d'images de projection fluoroscopique, qui sont générés à l'aide d'au moins deux projections radiographiques différentes séparées par un angle suffisant pour produire des images de projection de

la région anatomique 255 qui diffèrent d'une manière discernable. Ici, comme dans d'autres formes de réalisation, le cathéter 260 est disposé au niveau d'une structure anatomique connue dans la région anatomique 255. En analysant par une technique de triangulation connue les deux ensembles d'image de projection, l'emplacement du cathéter 260 dans le modèle en 3 D 184 par rapport au foyer 275 de la source de rayons X 280 du système fluoroscopique 115 peut être déterminé en définissant de ce fait une dimension b, qui établit un emplacement connu du cathéter 260 dans le système fluoroscopique 115 et le système tomodensitométrique 118 par rapport au foyer 275. Connaissant l'emplacement du cathéter 260 dans le modèle en 3 D 184 et les dimensions réelles et apparentes pour la dimension b dans le modèle en 3 D 184, il est possible de déterminer les dimensions réelles de la même structure anatomique, sur le modèle 184 en 3 D, que sur l'image fluoroscopique 182. En comparant les dimensions réelles et apparentes de la structure anatomique sur le modèle en 3 D 184, un facteur d'échelle entre le premier et le deuxième systèmes 115, 118 d'acquisition d'image peut être établi.

Bien que les exemples de formes de réalisation décrits ici se réfèrent aux dimensions du cathéter 260 à des fins de réglage d'échelle, il est entendu que d'autres caractères mesurables peuvent également être utilisés pour un réglage d'échelle, notamment par exemple la distance entre les électrodes au niveau du cathéter 260. Ainsi, il est entendu que les formes de réalisation de l'invention ne se limitent pas à une référence aux dimensions du cathéter 260 à des fins de réglage d'échelle.

Afin d'éviter une éventuelle gigue de l'image mise en concordance du modèle en 3 D 184 par suite du mouvement cyclique du cœur ou d'une autre région anatomique concernée 255, le circuit de traitement 170 peut réagir à des instructions exécutables supplémentaires pour mettre le modèle en 3 D 184 en correspondance avec l'image fluoroscopique 182 en synchronisme avec le mouvement cyclique de la région anatomique 255, c'est-à-dire en synchronisme avec le mouvement cyclique d'une pulsation cardiaque.

La mise en concordance du modèle en 3 D 184 avec l'image fluoroscopique 182 ayant été établie, on se reportera maintenant à la Fig. 6 qui représente un organigramme global d'un procédé de mise en concordance 400 pour mettre en concordance le modèle en 3 D 184 de la région anatomique 255 du patient 250 avec un système de surveillance 405 par cathéter, représenté le plus clairement sur la Fig. 7. Sur la Fig. 6, la mise en concordance du modèle en 3 D 184 avec l'image fluoroscopique 182 est appelée première mise en concordance R1 et la mise en

concordance du système de surveillance 405 par cathéter avec l'image fluoroscopique 182 est appelée deuxième mise en concordance R2. Le système de surveillance 405 par cathéter est globalement appelé système de surveillance interventionnel, car il peut comporter ou ne pas comporter un cathéter. Par exemple, le système de surveillance 405 peut comporter un conducteur de stimulation et/ou de défibrillation.

5 Dans une forme de réalisation, le système de surveillance 405 par cathéter (système de surveillance) comprend un cathéter 260 ayant un indicateur de position 410 et une électrode d'ablation 415. L'indicateur de position 410 peut être une bobine miniature, trois bobines miniatures orthogonales ou n'importe quel autre dispositif d'indication de position permettant de produire des signaux représentatifs de ces coordonnées par rapport à un deuxième système de repérage anatomique défini 420 (le système de repérage anatomique (table) 117 étant appelé premier système de repérage anatomique). Dans une forme de réalisation, le deuxième système de repérage anatomique 420 est un système de coordonnées commun au système de surveillance 405 et à l'image fluoroscopique 182 du système fluoroscopique 115. Les signaux fournis par l'indicateur de position 410 sont communiqués au circuit de traitement 170 via le conducteur 262 de cathéter, la liaison de communications 218 ou les liaisons de communications 210 et 212. En utilisant le (deuxième) système de repérage anatomique commun 420 et les signaux fournis par l'indicateur de position 410, le circuit de traitement 170, qui est configuré pour exécuter des instructions à codage approprié, permet de mettre en concordance le système de surveillance 405 par cathéter avec l'image fluoroscopique 182 et le système fluoroscopique 115.

10 15 20 25

Outre les techniques présentées plus haut pour mettre en concordance le modèle en 3 D 184 avec l'image fluoroscopique 182, le circuit de traitement 170 est également configuré pour traiter des instructions exécutables pour enregistrer l'emplacement d'une première position du cathéter 260 sur l'image fluoroscopique 182 et, en réponse à des signaux fournis par l'indicateur de position 410, pour enregistrer les coordonnées respectives du cathéter 260 dans la première position. En mettant ensuite en concordance les informations d'emplacement avec les informations de coordonnées, l'indicateur de position 410 peut être mis en concordance avec l'image fluoroscopique 182. D'une façon générale, une bonne mise en concordance du système de surveillance 405 à cathéter avec le système fluoroscopique 115 nécessite au moins trois points de données associés à l'indicateur de position 410, chaque emplacement sur l'image et chaque emplacement de coordonnée respectif étant enregistrés. Cependant, pour améliorer la précision, une

30 35

forme de réalisation du circuit de traitement 170 est configurée pour mettre en concordance une multitude de points de données correspondant à l'indicateur de position 410.

Du fait des variables du système, les signaux de position fournis par l'indicateur de position 410 risquent de ne pas permettre l'obtention de coordonnées exactes pour l'emplacement de l'indicateur de position 410, en ne fournissant au contraire qu'une approximation pour les coordonnées. Bien que l'approximation puisse être très bonne, elle risque néanmoins de n'être encore qu'une approximation. Dans ce cas, une forme de réalisation du circuit de traitement 170 peut être configurée pour calculer une fonction de probabilité représentative de la probabilité de présence du cathéter 260, ou plus particulièrement de l'indicateur de position 410, aux coordonnées indiquées par les signaux fournis par l'indicateur de position 410. Un exemple de fonction de probabilité est illustré sur la Fig. 8 sous la forme d'une sphère 425 qui définit une région de probabilités représentative d'une région de l'image fluoroscopique 182, et du modèle en 3 D 184 mis en concordance, où le bout du cathéter 260 est plus vraisemblablement présent qu'absent. Bien que la Fig. 8 illustre les fonctions 430, 435 et 440 de distribution de position suivant x, y et z comme étant des fonctions normales de distribution en cloche, il est entendu qu'il ne s'agit là que d'un exemple et que n'importe quelle fonction de distribution peut par conséquent leur être substituée. Ici, le circuit de traitement 170 peut être programmé pour calculer une fonction de probabilité représentative de la probabilité de la présence du conducteur de stimulation et/ou de défibrillation aux coordonnées indiquées par les signaux fournis par l'indicateur de position, et pour appliquer la fonction de probabilité au modèle en 3 D afin de définir une région de probabilités représentative d'une région du modèle en 3 D où est probablement situé le conducteur.

Bien que les formes de réalisation de l'invention présentent un cœur comme exemple de région anatomique, il est entendu que l'invention ne se limite pas à celui-ci et que le cadre de l'invention couvre d'autres régions anatomiques intéressantes chez le patient. Bien que les formes de réalisation de l'invention décrivent un sinus coronaire comme exemple de structure anatomique dans une région anatomique, il est entendu que l'invention ne se limite pas à celui-ci et que le cadre de l'invention couvre d'autres structures anatomiques au sein d'une région anatomique. Bien que les formes de réalisation de l'invention décrivent un cathéter placé dans le patient, il est entendu que l'invention ne se limite pas à celui-ci et que le cadre de l'invention

couvre d'autres dispositifs discernables par radiographie et tomodensitométrie, par exemple un conducteur de stimulation et/ou de défibrillation.

Une forme de réalisation de l'invention peut être mise en œuvre sous la forme de processus informatisé et de dispositif pour mettre en œuvre ces procédés.

5 La présente invention peut également être mise en œuvre sous la forme d'un produit à programme informatique ayant un code de programme informatique contenant des instructions exécutées dans des supports physiques tels que des disquettes, des CD ROM, des lecteurs de disques durs, des clés de mémoire USB ou autres supports de stockage lisibles par un ordinateur, dans lesquels, lorsque le code de programme

10 informatique est chargé dans et exécuté par un ordinateur, l'ordinateur devient un dispositif pour mettre en œuvre l'invention. La présente invention peut également être mise en œuvre sous la forme d'un code de programme informatique, par exemple stocker sur un support de stockage, chargé dans et/ou exécuté par un ordinateur ou transmis via un support de transmission, par exemple via des fils ou câbles

15 électriques, via des fibres optiques ou via un rayonnement électromagnétique, dans lesquels, lorsque le code de programme informatique est chargé dans et exécuté par un ordinateur, l'ordinateur devient un dispositif pour mettre en œuvre l'invention. Lorsqu'ils sont mis en œuvre sur un microprocesseur universel, les segments du code

20 de programme informatique configurent le microprocesseur pour créer des circuits logiques spécifiques. Les instructions exécutables ont pour effet technique de faire concorder un modèle en 3 D avec une image fluoroscopique au moins dans le but de faciliter une procédure d'intervention médicale.

De la manière décrite, certaines formes de réalisation de l'invention peuvent offrir certains des avantages suivants : la disponibilité d'une technique de mise en concordance de tomodensitométrie et de fluoroscopie qui permet de faire naviguer des conducteurs de stimulation et de les placer sur le site qui convient le mieux, ce qui améliore donc l'efficacité de la stimulation bi-ventriculaire ou du ventricule gauche ; la disponibilité d'une technique de mise en concordance de tomodensitométrie et de fluoroscopie qui représente l'emplacement du sinus coronaire sur le modèle en 3 D en supprimant donc la nécessité, lors de la stimulation bi-ventriculaire, de procéder à une angiographie du sinus coronaire avant l'implantation du conducteur du sinus coronaire ; la possibilité d'utiliser le cathéter du sinus coronaire lors d'une ablation de FA pour une mise en concordance continue ; pour une orientation donnée du système interventionnel, la possibilité de générer automatiquement une projection du modèle en 3 D qui soit géométriquement proche

de l'image fournie par le système interventionnel ; la possibilité de fusionner les informations obtenues à partir d'un modèle en 3 D généré à l'aide d'un scanner avec les informations concrètes en temps réel fournies par l'imagerie fluoroscopique ; la disponibilité d'une technique qui permette une visualisation de la véritable géométrie
5 en 3 D de la jonction différente d'une veine pulmonaire et de l'oreillette gauche et d'autres zones stratégiques de l'oreillette en utilisant les moyens d'imagerie de la tomodensitométrie, et surtout la mise en concordance de ces images avec la radioscopie, pour contribuer à isoler plus précisément et plus facilement les veines pulmonaires et les zones qui provoquent et maintiennent la FA ; et l'aptitude à
10 surveiller de façon précise et continue le mouvement en temps réel d'un cathéter pendant une procédure d'intervention.

En outre, des formes de réalisation de l'invention peuvent servir à faire naviguer un système d'implantation tel qu'un cathéter ou un dispositif à gaine (représenté globalement sous la forme du cathéter 260), pour l'implantation d'autres formes de thérapie, par exemple l'implantation d'une endoprothèse en cas d'affection
15 d'une artère coronaire, l'implantation de cellules, gènes ou autres formes de thérapies dans des sites appropriés, selon le besoin. Dans ce cas, le circuit de traitement 170 peut être programmé pour produire une image fluoroscopique de la région anatomique à l'aide du système fluoroscopique, dans la région anatomique étant disposé un cathéter qui crée un modèle en 3 D de la région anatomique à partir du deuxième système d'acquisition d'image à modalité différente, analyser l'image fluoroscopique et le modèle en 3 D par rapport à un système de repérage anatomique commun, contrôler l'introduction d'un dispositif d'implantation de cathéter dans la
20 région anatomique concernée, faire naviguer le dispositif d'implantation de cathéter par-dessus le modèle mis en concordance jusqu'à un site anatomique concerné, et utiliser le dispositif d'implantation à cathéter pour administrer une thérapie. Bien que l'invention a été décrite en référence à des modes de réalisation cités à titre
25 d'exemples, il sera compris par les hommes du métier que des modifications variées peuvent être effectuées et que des équivalents peuvent être substitués pour les éléments de l'invention sans sortir du cadre de l'invention. En outre, de nombreuses modifications peuvent être effectuées pour adapter une situation particulière ou un matériel particulier aux enseignements de l'invention sans sortir du cadre essentiel de celle-ci. Ainsi, il convient que l'invention ne soit pas limitée au mode de réalisation particulier décrit comme étant le meilleur ou le seul mode envisagé pour réaliser
30 l'invention mais que l'invention inclut tous les modes de réalisation tombant dans le

cadre des revendications annexées. De plus, l'utilisation des termes « premier », « second », etc., ne dénote aucun ordre ou importance mais est effectuée pour distinguer un élément d'un autre. De plus, l'utilisation des termes « un », « une », etc., ne dénote pas de limitation de quantité mais indique la présence d'au moins un item référencé.

LISTE DES REPERES

100	Système d'imagerie
110	Appareil d'imagerie (système tomodensitométrique)
110'	Appareil d'imagerie (système fluoroscopique)
112	ECG
114	Phénomène de pic d'onde R
115	Système fluoroscopique (système d'acquisition d'image)
116	Carte d'interface
117	Table (système de repérage anatomique)
118	Scanner, système tomodensitométrique (système d'acquisition d'image)
120	Système d'acquisition de données
130	Base de données d'acquisition
135	Reconstruction d'après ECG
140	Système de production d'image
150	Base de données d'image
160	Système d'interface opérateur
162	Clavier
164	Ecran d'affichage
166	Ecran d'affichage
167	Archives
168	Film
169	Réseau
170	Processeur (circuit de traitement)
180	Système de post-traitement
182	Image fluoroscopique
184	Image du modèle en 3 D
186	Ecran d'affichage
200	Mémoire
205	Port de données
210	Liaison de communications de système
212	Liaison de communications de système
216	Liaison de communications de système
218	Liaison de communications de système
220	Liaison de communications de base de données

222	Liaison de communications de base de données
230	Sous-système
240	Sinus coronaire
250	Patient
255	Région anatomique
260	Cathéter
262	Conducteur de cathéter
265	Plan
270	Ligne
275	Foyer
280	Source de rayons X
300	Procédé, Fig. 3
305	Processus
310	Mise en concordance
315	Pré-traitement
320	Pré-traitement
325	Analyse
330	Analyse
335	Chemin
340	Chemin
345	Modèle CVS + SC
350	Modèle ACG
355	Projection parallèle
360	Bloc de processus
365	Bloc de processus
400	Procédé (Fig. 5)
405	Système de surveillance par cathéter
410	Indicateur de position
415	Electrode
420	Deuxième système de repérage anatomique
425	Région de probabilité
430	Fonction de distribution
435	Fonction de distribution
440	Fonction de distribution

REVENDICATIONS

5

1. Système d'imagerie (100) destiné à servir dans une procédure d'intervention médicale, comprenant :

un premier système (115) d'acquisition d'image configuré pour produire une image fluoroscopique (182) d'une région anatomique (255) ;

10 un deuxième système (118) d'acquisition d'image configuré pour produire un modèle (184) en 3 D de la région anatomique (255) ;

un système de surveillance (405) d'intervention configuré pour manœuvrer dans la région anatomique (255), le système de surveillance d'intervention (405) comprenant un indicateur de position (410) ;

15 un premier système de repérage anatomique (117) commun au premier et au deuxième systèmes (115, 118) d'acquisition d'images ;

un deuxième système de repérage anatomique (420) commun au premier système (115) d'acquisition d'image et au système de surveillance d'intervention (405) ; et

20 un circuit de traitement (170) configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

mettre en concordance le deuxième système (118) d'acquisition d'image avec le premier système (115) d'acquisition d'image afin de définir une première concordance ;

25 mettre en concordance le système (405) de surveillance d'intervention avec le premier système (115) d'acquisition d'image pour définir une deuxième concordance ; et

en réponse à la première et à la deuxième mises en concordance, mettre en concordance le système (405) de surveillance d'intervention avec le deuxième système (118) d'acquisition d'image.

30 2. Système d'imagerie (100) selon la revendication 1, dans lequel :

le système (405) de surveillance d'intervention comprend en outre un cathéter (260) ;

la mise en concordance du deuxième système (118) d'acquisition d'image avec le premier système (115) d'acquisition d'image comporte la mise en concordance du modèle (184) en 3 D avec l'image fluoroscopique (182) ;

5 la mise en concordance du système (405) de surveillance de cathéter avec le premier système (115) d'acquisition d'image comprend la mise en concordance de l'indicateur de position (410) avec l'image fluoroscopique (182) ;

10 la mise en concordance du modèle (184) en 3 D avec l'image fluoroscopique (182) comporte la mise en concordance du modèle (184) en 3 D avec l'image fluoroscopique (182) en réponse au premier système de repérage commun (117) et à des paramètres discernables associés au cathéter (260) dans le premier et le deuxième systèmes (115, 118) d'acquisition d'images ; et

15 la mise en concordance de l'indicateur de position (410) avec l'image fluoroscopique (182) comporte la mise en concordance de l'indicateur de position (410) avec l'image fluoroscopique (182) en réponse au deuxième système de repérage commun (420) et à des signaux représentant la position de l'indicateur de position (410) ;

caractérisé en ce que, dans le premier système (115) d'acquisition d'image, le cathéter (260) est disposé au niveau d'une structure anatomique dans la région anatomique (255) ; et

20 en ce que le circuit de traitement (170) est en outre configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

générer un facteur de translation pour déplacer le modèle (184) en 3 D par rapport à l'image fluoroscopique (182) ; et

25 générer un facteur d'échelle pour ajuster l'échelle du modèle (184) en 3 D par rapport à l'image fluoroscopique (182), le facteur d'échelle dépendant d'un caractère discernable du cathéter (260).

3. Système d'imagerie (100) selon la revendication 2, dans lequel le cathéter (260) a un diamètre réel connu et en ce que le circuit de traitement (170) est en outre configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

30 déterminer le diamètre apparent du cathéter (260) sur l'image fluoroscopique (182), comparer le diamètre apparent du cathéter (260) avec le diamètre réel connu du cathéter (260), déterminer, en réponse à cela, une dimension réelle d'une structure anatomique dans la région anatomique (255) sur l'image fluoroscopique (182), adapter la structure anatomique de l'image fluoroscopique (182) à la même structure anatomique du modèle (184) en 3 D, comparer les

dimensions réelles et apparentes de la même structure anatomique sur le modèle (184) en 3 D et produire à partir de cela un facteur d'échelle entre le premier et le deuxième systèmes (155, 118) d'acquisition d'images.

4. Système d'imagerie (100) selon la revendication 2, dans lequel :

5 le cathéter (260) est disposé au niveau d'une structure anatomique connue dans la région anatomique (255), à un emplacement défini par l'intersection d'une plan horizontal et de la ligne joignant le foyer du système fluoroscopique (115) à la projection du cathéter (260), le plan horizontal étant défini par une hauteur h au-dessus du système de repérage anatomique (117) par rapport à la structure 10 anatomique connue dans le système fluoroscopique (115), en établissant de la sorte un emplacement connu du cathéter (260) dans les premier et deuxième systèmes (115, 118) d'acquisition d'images ; et

le circuit de traitement (117) est en outre configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

15 déterminer les dimensions réelles de la même structure anatomique sur le modèle (184) en 3 D en réponse à l'emplacement connu du cathéter sur le modèle (184) en 3 D et à la hauteur h, comparer les dimensions réelles et apparentes de la structure anatomique sur le modèle (184) en 3 D et produire à partir de cela un facteur d'échelle entre le premier et le deuxième systèmes (115, 118) d'acquisition 20 d'images.

5. Système d'imagerie (100) selon la revendication 2, dans lequel :

le premier système (115) d'acquisition d'image est en outre configuré pour produire un deuxième ensemble d'images de projection fluoroscopique (182), le premier et le deuxième ensembles d'images de projection étant produits par au moins 25 deux projections radiographiques différentes séparées par un angle suffisant pour produire des images de projection de la région anatomique (255) présentant des différences discernables, le cathéter (260) étant disposé au niveau d'une structure anatomique connue dans la région anatomique (255) ; et

30 le circuit de traitement (170) est en outre configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

déterminer l'emplacement du cathéter (260) sur le modèle (184) en 3 D par rapport au foyer du système fluoroscopique (115) afin de définir une dimension b en analysant par une technique de triangulation les deux ensembles d'images de projection ; et

déterminer les dimensions réelles de la même structure anatomique sur le modèle (184) en 3 D en réponse à l'emplacement connu du cathéter sur le modèle (184) en 3 D et à la dimension b, comparer les dimensions réelles et apparentes de la structure anatomique sur le modèle (184) en 3 D et produire à partir 5 de cela un facteur d'échelle entre le premier et le deuxième systèmes (115, 118) d'acquisition d'images.

6. Système d'imagerie (100) selon la revendication 2, dans lequel le système de traitement (170) est en outre configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

10 enregistrer l'emplacement d'une première position du cathéter (260) sur l'image fluoroscopique (182) ;

en réponse aux signaux fournis par l'indicateur de position (410), enregistrer les coordonnées du cathéter (260) dans la première position ; et

15 mettre en concordance les informations d'emplacement avec les informations de coordonnées en mettant de ce fait en concordance l'indicateur de position (410) avec l'image fluoroscopique (182) ;

enregistrer au moins trois emplacements d'au moins une première, une deuxième et une troisième positions du cathéter (260) sur l'image fluoroscopique (182) ;

20 en réponse aux signaux fournis par l'indicateur de position (410), enregistrer les coordonnées du cathéter (260) dans au moins une première, une deuxième et une troisième positions ; et

mettre en concordance les informations d'emplacement avec les informations de coordonnées en mettant de ce fait en concordance l'indicateur de 25 position (410) avec l'image fluoroscopique (182).

7. Système d'imagerie (100) selon la revendication 6, dans lequel le circuit de traitement (170) est en outre configuré pour traiter des instructions exécutables pour :

30 calculer une fonction de probabilité représentative de la probabilité de la présence du cathéter (260) aux coordonnées indiquées par les signaux fournis par l'indicateur de position (410) ; et

appliquer la fonction de probabilité au modèle (184) en 3 D pour définir une région de probabilité représentative d'une région du modèle (184) en 3 D où le cathéter (260) est probablement situé.

8. Procédé pour mettre en concordance un modèle (184) en 3 D d'une région anatomique (255) d'un patient avec un système de surveillance (405) par cathéter, le système de surveillance (405) par cathéter comprenant un cathéter (260) avec un indicateur de position (410), le procédé comprenant :

5 générer une image fluoroscopique (182) de la région anatomique (255), le cathéter (260) avec l'indicateur de position (410) étant disposé au sein de la région anatomique (255) ;

 générer un modèle (184) en 3 D de la région anatomique (255) ;

10 utiliser un premier système de repérage anatomique commun (420) et un paramètre discernable concernant le cathéter (260), mettre en concordance le modèle (184) en 3 D avec l'image fluoroscopique (182) en définissant de la sorte une première concordance ;

15 utiliser un deuxième système de repérage anatomique commun (420) et des signaux fournis par l'indicateur de position (410) représentant l'emplacement du cathéter (260) sur l'image fluoroscopique (182), mettre en concordance le système de surveillance (405) par cathéter avec l'image fluoroscopique (182) en définissant de la sorte une deuxième concordance ;

20 à l'aide de la première concordance et de la deuxième concordance, mettre en concordance le modèle (184) en 3 D avec le système de surveillance (405) par cathéter.

9. Procédé selon la revendication 8, dans lequel la mise en concordance du modèle (184) en 3 D avec l'image fluoroscopique (182) comprend les étapes consistant à :

25 générer un facteur de translation pour déplacer le modèle (184) en 3 D par rapport à l'image fluoroscopique (182) ; et

 générer un facteur d'échelle pour ajuster l'échelle du modèle (184) en 3 D par rapport à l'image fluoroscopique (182), le facteur d'échelle dépendant d'un caractère discernable du cathéter (260).

10. Procédé selon la revendication 9, dans lequel la mise en concordance comprend :

30 la mise en concordance du modèle (260) en 3 D avec l'image fluoroscopique (182) en synchronisme avec le mouvement cyclique d'un cœur.

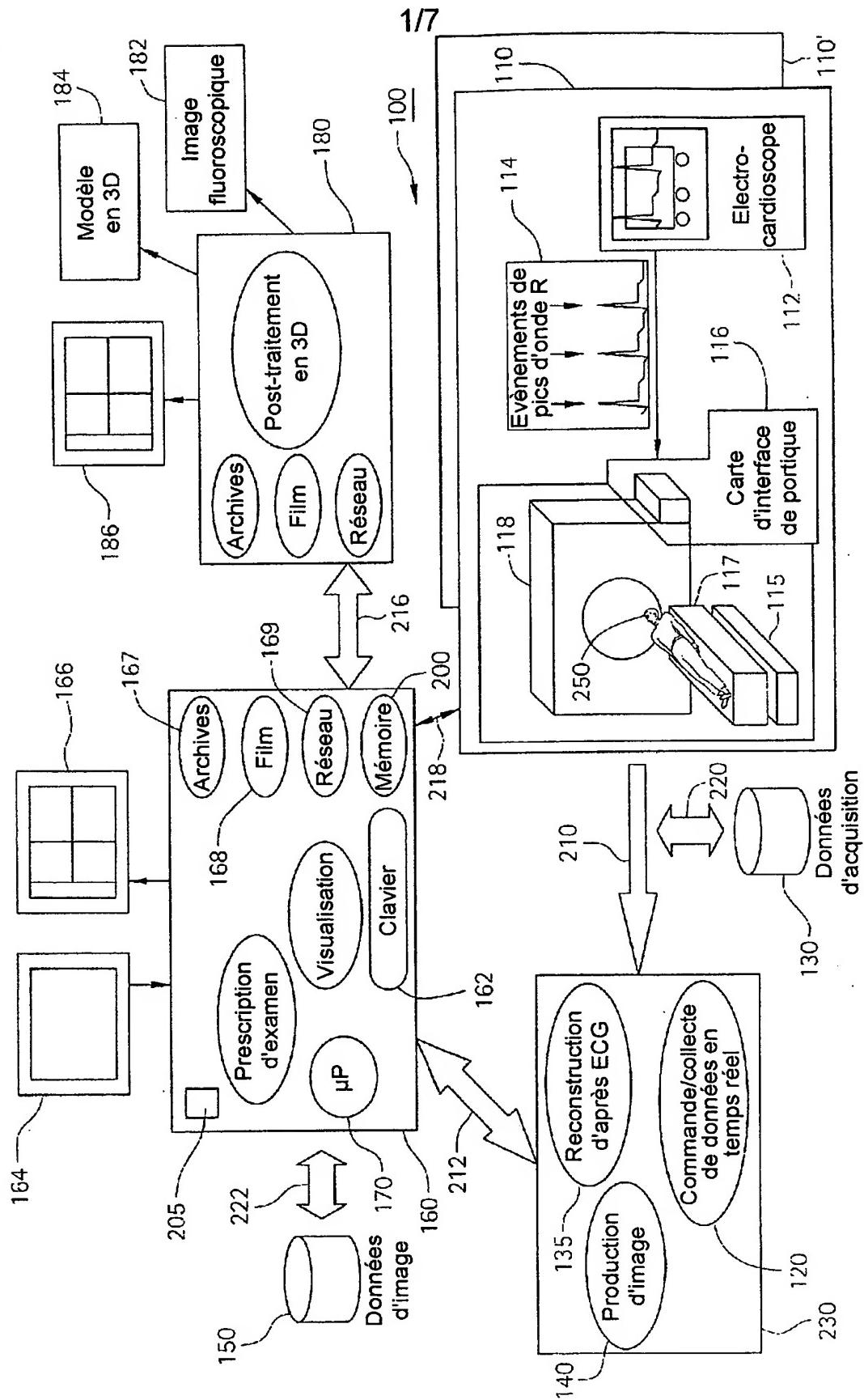


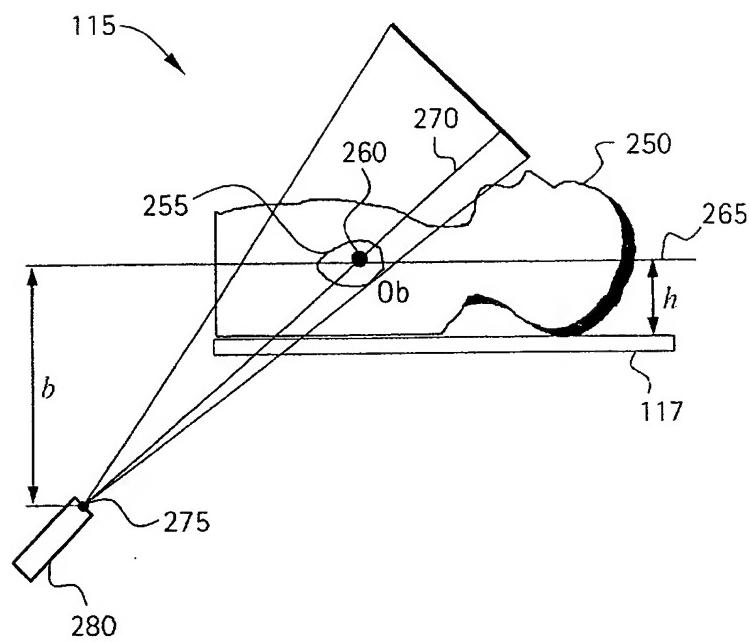
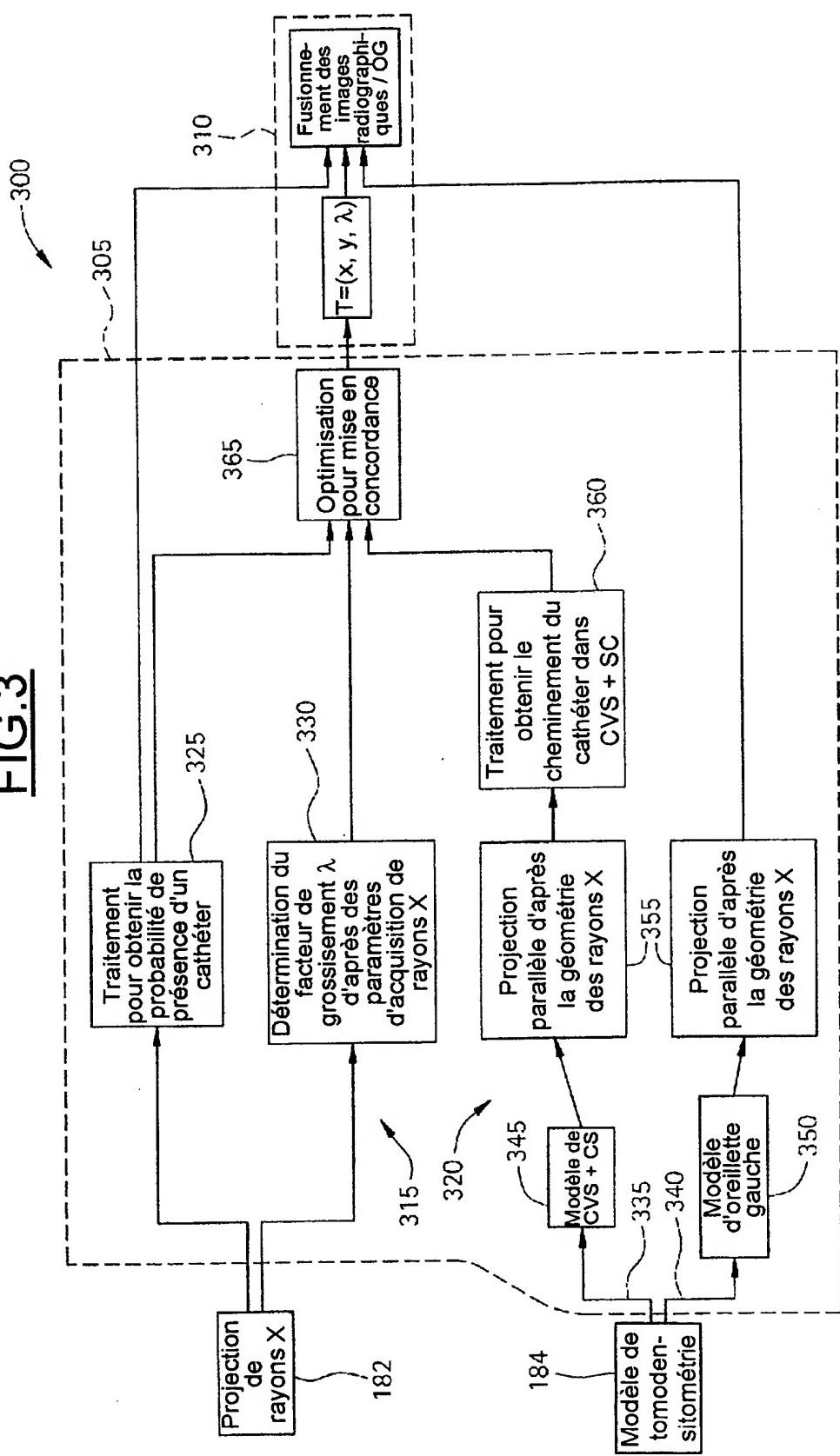
FIG.2

FIG.3

4/7

FIG.4A

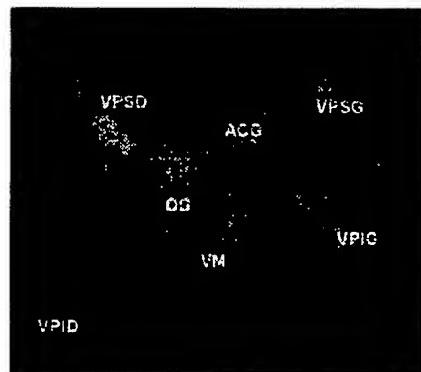


FIG.4B

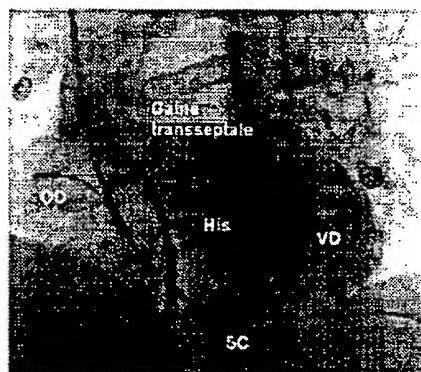


FIG.4C



5/7

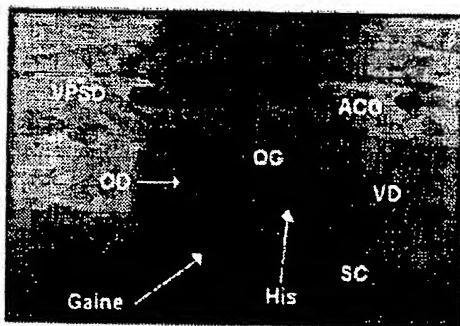
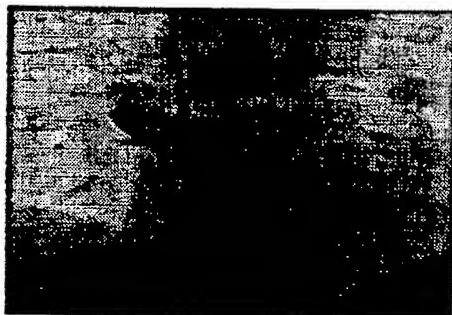
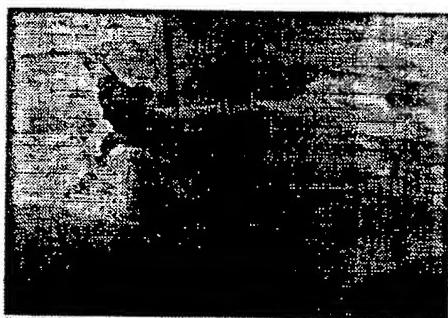
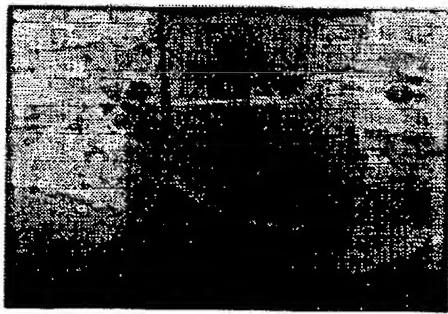
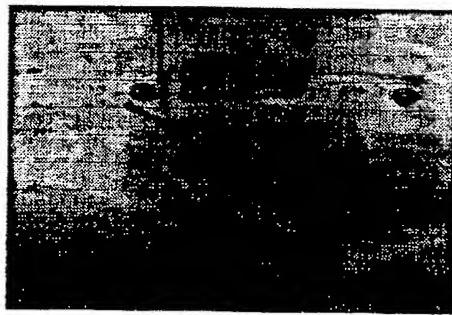
FIG.5A**FIG.5B****FIG.5C****FIG.5D****FIG.5E****FIG.5F**

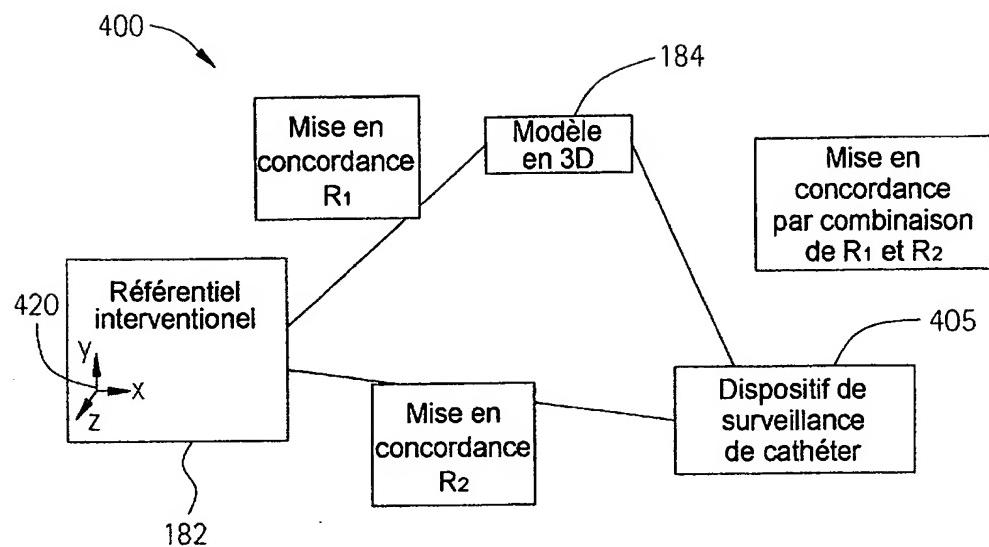
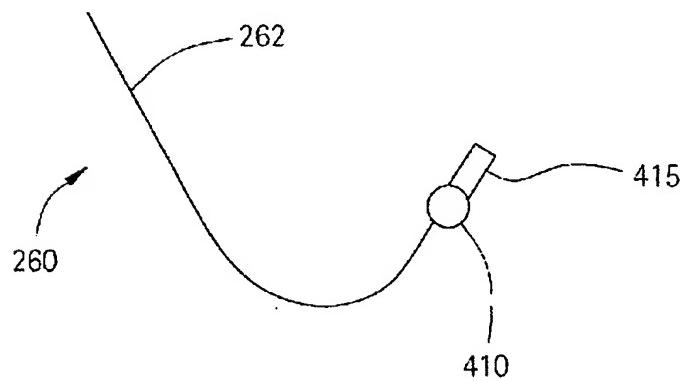
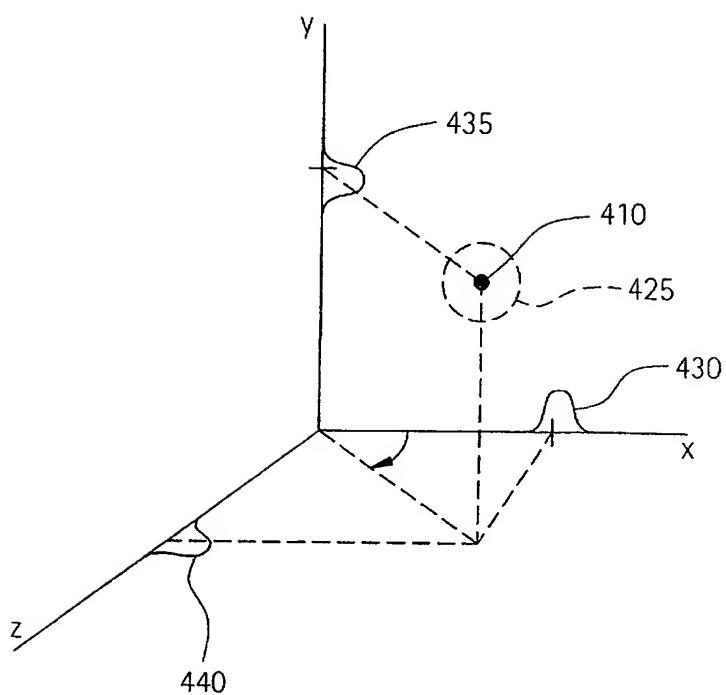
FIG.6FIG.7

FIG.8

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.